

## 臨床研究に関するお知らせ

『2013年12月10日～2017年6月5日迄の期間に

「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」の研究に参加された方へ』

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討」

### 1. 研究の概要

難聴やめまいを来す疾患のなかに外リンパ瘻（がいりんぱろう）というものがあります。内耳の液もれによるもので、CTP というたんぱく質測定が有用であることがこれまでの研究（中耳・内耳関連蛋白解析の臨床応用『難聴・めまいの原因診断のための検査（CTP検出法）』—中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発—）でわかってきました。本研究はそれを発展させ、体外診断用医薬品として診断キット申請を目指すものです。

このため、前述したこれまでの研究にて採取した試料及び情報の一部を、上記課題「外リンパ瘻における CTP 測定の臨床的有用性の検討」の研究データとして使用することになりました。

この研究は全国の病院で行われる多施設共同研究です。研究体制は次の通りです。

#### 【本学の研究実施体制】

実施責任者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 教授 東野哲也

主任研究者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 助教 中島崇博

分担研究者 宮崎大学医学部耳鼻咽喉頭頸部外科 准教授 松田圭二

ほか耳鼻咽喉科医師（我那覇 章、奥田匠、後藤隆史、中村雄、井手慎介、山田悠裕）

#### 【本学以外の参加施設の名称】

北海道大学病院、札幌医科大学付属病院、旭川医科大学、弘前大学医学部付属病院、秋田大学医学部付属病院、岩手医科大学付属病院、山形大学医学部付属病院、東北大学病院ほか全国 100 施設以上（本文末 14. 参照）

#### 【プロジェクト全体の統括責任者】

代表研究者 埼玉医科大学耳鼻咽喉科 教授 池園哲郎

この研究は、上記研究参加機関と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

株式会社コスミックコーポレーション 薬事部 薬事課 藤田 聖也

電話：03-5802-9321

### 2. 目的

外リンパ瘻の診断方法としての CTP 検査の臨床的有用性の評価を目的とするため、先行研究「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」にて採取した試料及び情報の一部を、本研究のデータとして使用させて頂きます。この研究は、外リンパ瘻の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成31年9月まで行われます。

### 4. 対象者

2013年12月10日～2017年6月5日迄の期間に「中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発」の研究に参加された方が対象となります。

### 5. 方法

上記対象患者さんの既存試料（中耳洗浄液）についてCTP測定し、疾患における感度・特異性について評価を行います。対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、生年月、病歴、検体採取日、病因学的疾患名、症候学的疾患名、臨床所見、検査所見を解析し、CTP検査の有用性を検討します。この試料及び情報はすでに上記施設に保存されているものを使用します。

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する研究費については、株式会社コスミックコーポレーションから各臨床研究実施医療機関の研究経費算定方法等に基づき支払われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができ

ない場合もあります。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻咽喉科

主任研究者：助教 中島崇博

電話：0985-85-9889（耳鼻科外来）

FAX：0985-85-9890（耳鼻科外来）

### 14. 参加施設

共同研究施設 2017 年

北海道大学病院

札幌医科大学付属病院

旭川医科大学

弘前大学医学部付属病院

秋田大学医学部付属病院

岩手医科大学付属病院

山形大学医学部付属病院

東北大学病院

福島県立医科大学付属病院

福島県立医科大学会津医療センター

群馬大学医学部付属病院

自治医科大学付属病院

“自治医科大学附属さいたま医療センター

獨協医科大学病院

獨協医科大学越谷病院

筑波大学付属病院

埼玉医科大学病院

埼玉医科大学国際医療センター

埼玉医科大学総合医療センター

防衛医科大学校病院

千葉大学医学部付属病院

帝京大学ちば総合医療センター

順天堂大学医学部附属浦安病院

東邦大学医療センター佐倉病院

日本医科大学千葉北総合病院

日本大学病院

帝京大学医学部付属病院

日本医科大学付属病院

東京大学医学部付属病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

東京医科歯科大学医学部付属病院

三井記念病院

慶応義塾大学病院

東京医科大学病院  
東京女子医科大学病院  
東京女子医科大学東医療センター  
東京慈恵会医科大学附属病院  
昭和大学病院  
東邦大学医療センター大森病院  
東邦大学医療センター大橋病院  
杏林大学医学部附属病院  
東海大学医学部附属八王子病院  
聖マリアンナ医科大学病院  
横浜市立大学附属病院  
帝京大学医学部附属溝口病院  
日本医科大学武蔵小杉病院  
横浜市立大学附属市民総合医療センター  
聖隷横浜病院  
北里大学病院  
東海大学医学部附属病院  
新潟大学医歯学総合病院  
信州大学医学部附属病院  
山梨大学医学部附属病院  
富山大学附属病院  
金沢大学附属病院  
金沢医科大学病院  
福井大学医学部附属病院  
浜松医科大学医学部附属病院  
名古屋大学医学部附属病院  
名古屋市立大学病院  
愛知医科大学病院  
藤田保健衛生大学病院  
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院  
岐阜大学医学部附属病院  
三重大学医学部附属病院  
滋賀医科大学医学部附属病院  
奈良県立医科大学附属病院  
近畿大学医学部奈良病院  
和歌山県立医科大学附属病院  
京都大学医学部附属病院  
京都府立医科大学附属病院  
関西医科大学附属病院  
大阪医科大学附属病院  
大阪大学医学部附属病院  
大阪市立大学医学部附属病院  
近畿大学医学部附属病院  
神戸大学医学部附属病院  
兵庫医科大学病院  
神戸市立医療センター中央市民病院  
新須磨病院

徳島大学病院  
香川大学医学部附属病院  
愛媛大学医学部附属病院  
高知大学医学部附属病院  
岡山大学病院  
川崎医科大学附属病院  
川崎医科大学附属川崎病院  
広島大学病院  
鳥取大学医学部附属病院  
島根医科大学附属病院  
山口大学医学部附属病院  
産業医科大学病院  
九州大学病院  
福岡大学病院  
久留米大学病院  
佐賀大学医学部附属病院  
長崎大学病院  
大分大学医学部附属病院  
熊本大学医学部附属病院  
宮崎大学医学部附属病院  
鹿児島大学医学部・歯学部附属病院  
琉球大学医学部附属病院

東京逋信病院  
国際医療福祉大学三田病院耳鼻咽喉科  
国際医療福祉大学病院耳鼻咽喉科  
神尾記念病院  
板橋中央総合病院  
西神戸医療センター  
興南病院  
耳鼻咽喉科サージックリニック老木医院(山本中耳サージセンター)  
国立身体障害者リハビリテーションセンター病院 第二耳鼻咽喉科医長  
河北総合病院  
山梨県立中央病院  
翠明会 山王病院  
日本海総合病院  
成田赤十字病院  
金沢医療センター  
刈谷豊田総合病院  
国保日高総合病院  
柏厚生総合病院  
（公財）天理よろづ相談所病院  
太田総合病院  
香川労災病院  
日本赤十字社医療センター  
細田耳鼻科 EAR CLINIC  
日本赤十字社 和歌山医療センター

関西医科大学附属滝井病院  
東京都健康長寿医療センター研究所  
大阪警察病院  
宮崎県立宮崎病院  
威恵会 三岳荘 小松崎病院  
兵庫県立尼崎病院  
静岡赤十字病院  
足利赤十字病院  
兵庫医科大学  
医学研究所 北野病院  
松江赤十字病院  
静岡市立静岡病院

株式会社 免疫生物研究所  
株式会社コスミックコーポレーション

東京医大八王子医療センター  
東北労災病院  
国立大学法人 徳島大学  
日野市立病院  
千葉市立青葉病院  
市立広島市民病院  
千葉市立海浜病院  
焼津市立総合病院  
野中クリニック